

Presseinformation, Berlin, 14.02.2020:

In 100 Tagen tritt die neue EU-Medizinprodukteverordnung in Kraft SPECTARIS warnt: Patientensicherheit und Qualitätssicherung werden nach jetzigem Stand nicht erreicht

Die Uhr tickt: Am kommenden Sonntag (16. Februar) sind es bis zum Geltungsbeginn der neuen europäischen Medizinprodukteverordnung am 26. Mai 2020 noch 100 Tage. Dazu erklärt Dr. Martin Leonhard, Vorsitzender der Medizintechnik im Deutschen Industrieverband SPECTARIS: „Die zentralen und wichtigen Ziele der MDR, die Patientensicherheit und Qualitätssicherung zu erhöhen, werden bei dem derzeitigen Umsetzungsstand nicht erreicht. Es ist nicht im Sinne des Patienten, wenn benötigte Medizinprodukte zukünftig nicht mehr zur Verfügung stehen. Es ist daher dringend erforderlich, die Funktionalität des Gesamtsystems sicherzustellen.“

Dazu gehört unter anderem, dass ausreichend Benannte Stellen für Produktzulassungen, eine ausreichende Zahl von Expertengremien und Laborstellen für klinische Prüfungen und eine funktionsfähige Datenbank Eudamed zur Verfügung stehen sowie die von den Unternehmen zu erfüllenden Anforderungen hinreichend klar spezifiziert sind. Doch all diese Punkte sind bislang nicht oder nur lückenhaft umgesetzt. So gibt es zurzeit nur elf Benannte Stellen europaweit. „Die Europäische Kommission geht davon aus, dass ab Geltungsbeginn der MDR nur 20 Benannte Stellen von derzeit über fünfzig zur Verfügung stehen werden. Somit spitzt sich der Engpass an Zertifizierungsstellen für Medizinprodukte weiter zu. Es ist aus heutiger Sicht kaum vorstellbar, dass das System ab dem 26. Mai tragfähig sein wird“, so Leonhard. Es bedürfe daher schnell europäisch abgestimmter Regelungen für bewährte Bestandsprodukte, die aufgrund dieser Engpasssituation nicht mehr rechtzeitig re-zertifiziert werden können. „Im Dezember 2019 sich die überwiegende Anzahl der Mitgliedsstaaten für einen so genannten Bereitschaftstest des Systems ausgesprochen. Dieser fehlt noch immer. Hier muss die Politik rasch handeln“, sagt Leonhard.

Dass die europäische Datenbank Eudamed nicht zum Geltungsbeginn der MDR funktionsfähig sein wird, sorgt für zusätzliche Unsicherheit. SPECTARIS warnt jedoch vor nationalen Alleingängen. „Solange die Diskussion um Eudamed auf EU-Ebene noch läuft, sollten alle Beteiligten sich um ein einheitliches Vorgehen bemühen, um einen Flickenteppich in Europa zu verhindern“, betont Leonhard.

SPECTARIS ist der Deutsche Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik mit Sitz in Berlin. Der Verband vertritt 400 überwiegend mittelständisch geprägte deutsche Unternehmen. Der Fachverband Medizintechnik im Deutschen Industrieverband SPECTARIS vertritt rund 150 vorwiegend mittelständische Mitgliedsunternehmen. Diese sind innovative Hersteller von Medizinprodukten und Medizintechnik sowie qualitätsorientierte nichtärztliche Leistungserbringer aus dem Bereich der respiratorischen Heimtherapie.